



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/298596/2020
EMA/H/C/004804

Piqray (*alpelisib*)

Een overzicht van Piqray en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Piqray en wanneer wordt het voorgeschreven?

Piqray is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van postmenopauzale vrouwen (en mannen) met borstkanker die lokaal gevorderd is of zich naar andere delen van het lichaam heeft verspreid.

Piqray mag alleen worden gebruikt wanneer de kankercellen receptoren voor bepaalde hormonen op hun oppervlak hebben (HR-positief zijn) en geen grote hoeveelheden van een andere receptor met de naam HER2 hebben (HER2-negatief zijn). Bij de kankercellen moet ook een specifieke mutatie (verandering) in het gen met de naam 'PIK3CA' zijn aangetoond. Piqray wordt in combinatie met het geneesmiddel fulvestrant (hormoonbehandeling voor borstkanker) gebruikt nadat hormoonbehandeling alleen heeft gefaald.

Piqray bevat de werkzame stof alpelisib.

Hoe wordt Piqray gebruikt?

Piqray is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling dient te worden gestart door een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Piqray is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die onmiddellijk na voedsel via de mond moeten worden ingenomen. De aanbevolen dosis is eenmaal daags 300 mg, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip, en de behandeling dient door te gaan zolang de patiënt er baat bij heeft. Als de patiënt onaanvaardbare bijwerkingen heeft, kan de arts de behandeling stopzetten of de dosis verlagen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Piqray.

Hoe werkt Piqray?

Bij patiënten van wie de kankercellen een PIK3CA-mutatie hebben wordt een abnormale vorm van het enzym PI3KALC geproduceerd die een ongecontroleerde deling en groei van de kankercellen stimuleert. De werkzame stof in Piqray, alpelisib, werkt door de activiteit van het abnormale PI3K te blokkeren, waardoor de groei en verspreiding van de kanker worden verminderd.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Welke voordelen bleek Piqray tijdens de studies te hebben?

Een hoofdstudie betrof 340 patiënten met gevorderde borstkanker met een PI3K-mutatie bij wie hormoonbehandeling niet had gewerkt of de kanker was teruggekomen. Patiënten die met Piqray in combinatie met fulvestrant werden behandeld, leefden gemiddeld 11 maanden zonder dat hun ziekte verergerde, tegenover ongeveer 6 maanden voor patiënten die een placebo (een schijnbehandeling) in combinatie met fulvestrant kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Piqray in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Piqray (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn verhoogde bloedsuiker die mogelijk moet worden behandeld (verlaagde bloedsuiker komt minder vaak voor), verhoogde concentraties creatinine (wat op nierproblemen kan wijzen), stomatitis (ontsteking van het mondslijmvlies), misselijkheid, braken, diarree, verminderde eetlust en gewichtsverlies, afwijkende bloedtests m.b.t. de leverfunctie, verhoogde bloedconcentraties lipase (wat op ontsteking van de alvleesklier kan wijzen), huiduitslag, verminderde concentraties lymfocyten (een type witte bloedcellen), bloedarmoede (verminderd aantal rode bloedcellen), vermoeidheid, hypocalciëmie (lage concentraties calcium), verlengde bloedstollingstijd en haaruitval.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Piqray.

Waarom is Piqray geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Piqray groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Piqray gebruikt in combinatie met fulvestrant verlengde de tijd voordat de ziekte erger werd bij patiënten met HR-positieve en HER2-negatieve borstkanker die gevorderd is of zich verspreid heeft. Met betrekking tot de bijwerkingen van het geneesmiddel bestaat het belangrijkste punt van zorg uit hoge bloedsuikerconcentraties die tot diabetes en darmproblemen kunnen leiden, maar het Geneesmiddelenbureau heeft maatregelen aanbevolen hoe hiermee om te gaan.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Piqray te waarborgen?

Het bedrijf dat die Piqray iop de markt brengt, zal een studie uitvoeren om de werkzaamheid en veiligheid van het middel op de lange termijn te onderzoeken. Het bedrijf zal ook informatie over het geneesmiddel verstrekken voor professionele zorgverleners, inclusief informatie over hoge bloedsuikerspiegels en de behandeling hiervan.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Piqray, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Piqray continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Piqray worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Piqray

Meer informatie over Piqray is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/piqray